

SCHÜTZE & HARTMANN

RECHTSANWÄLTE AG

SCHÜTZE & HARTMANN - Kaiserstraße 67 - 44135 Dortmund

IKK-Bundesverband
Friedrich-Ebert-Straße (Technologie Park)

51429 Bergisch Gladbach

Fa.

./.

Spitzenverbände der Krankenkassen

wegen:

**Herausnahme der Produktuntergruppen und
Produktarten zur PG 32 aus dem Hilfsmittel-
verzeichnis**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir zeigen an, dass uns die Firma, diese ver-
treten durch bevollmächtigt hat.
Eine auf uns ausgestellte Vollmacht ist im Original/ in
beglaubigter Kopie beigelegt.

Unsere Mandantin ist zugelassener Leistungserbrin-
ger gem. §126 SGB V und handelt mit fremdkraftbe-
triebenen Bewegungsschienen (CPM – Schienen).

Sie haben am 08.07.2004 die Herausnahme der Pro-
duktuntergruppen und Produktarten zu den fremd-
kraftbetriebenen Bewegungsschienen (CPM – Schie-
nen) aus dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB
V beschlossen.

Diese Entscheidung wurde am 07.08.2004 im Bun-
desanzeiger Nr.147 bekannt gegeben.
Sie ist darauf gestützt, dass Ihrer Auffassung nach
keine indikationsbezogenen wissenschaftlich gesich-

**Schütze & Hartmann
Aktiengesellschaft
Rechtsanwälte / Fachanwälte**

Kaiserstraße 67 • 44135 Dortmund
Telefon 0231 / 55 72 20 - 0
Fax 0231 / 57 88 00
info@schuetze-hartmann.de
www.schuetze-hartmann.de

Sachbearbeiter: RA Schütze

Unser Zeichen:

17.08.2004

Rainer Schütze

Rechtsanwalt – Vorstand
Fachanwalt für Sozialrecht
auch zugelassen beim OLG Hamm

Peter Hartmann

Rechtsanwalt – Vorstand
Fachanwalt für Arbeits- u. Sozialrecht
auch zugelassen beim OLG Hamm

Dr. Heike Bennemann

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Sozialrecht

Sigrid Cloosters

Rechtsanwältin

Jörg Hackstein

Rechtsanwalt
auch zugelassen beim OLG Hamm

Thomas Wilczek

Rechtsanwalt

erten Erkenntnisse unter Berücksichtigung der medizinisch relevanten Kriterien vorliegen, die den Einsatz von Bewegungsschienen im häuslichen Bereich aus medizinischer Sicht rechtfertigen könnten. Der therapeutische Nutzen der Bewegungsschienen ist Ihrer Ansicht nach für einen Einsatz im allgemeinen Lebensbereich des Versicherten nach evidenzbasierten Kriterien nicht nachgewiesen.

Namens und in Vollmacht unserer Mandantschaft legen wir hiermit gegen die Herausnahme der Produktuntergruppen und Produktarten zu den fremdkraftbetriebenen Bewegungsschienen

Widerspruch

ein.

Begründung:

1. Formelle Gesichtspunkte

Die Herausnahme von Produktuntergruppen und Produktarten aus dem Hilfsmittelverzeichnis ist rechtlich als Allgemeinverfügung zu qualifizieren, ein Widerspruch dagegen ist zulässig.

Der Widerspruch gegen eine Allgemeinverfügung hat aufschiebende Wirkung, die Entscheidung der Spitzenverbände ist daher ab Eingang des Widerspruchs suspendiert.

Denkbar wäre nun zwar theoretisch die Anordnung der sofortigen Vollziehung im Hinblick auf die angefochtene Allgemeinverfügung, dies würde jedoch (im Rahmen der erforderlichen Abwägung) ein Überwiegen des Vollzugsinteresses voraussetzen.

Die Gründe dafür, warum dies im vorliegenden Fall nicht bejaht werden kann, werden unten dargelegt.

Wir sind gleichzeitig damit beauftragt worden, die Entscheidung der Spitzenverbände im Rahmen eines Hauptsacheverfahrens anzufechten. Wir werden die Klage in der Hauptsache innerhalb der kommenden drei Wochen anhängig machen.

Wir gehen davon aus, dass bis zum Abschluss dieses Verfahrens die bisherige Situation im Hilfsmittelverzeichnis unverändert bestehen bleibt.

Da die Entscheidung der Spitzenverbände allerdings bereits veröffentlicht und damit faktisch vollzogen worden ist, muss diese Vollziehung rückgängig ge-

macht werden, bis über die Angelegenheit in der Hauptsache rechtskräftig entschieden ist.

Wir gehen davon aus, dass die Spitzenverbände innerhalb einer Woche, also spätestens bis zum

24.08.2004,

die faktische Beseitigung der Folgen der Veröffentlichung im Bundesanzeiger selbst bewerkstelligt haben. Dies wäre zum Beispiel möglich durch einen schriftlichen Hinweis der Spitzenverbände an alle Mitglieder.

Ist die Vollziehung nicht bis zum vorstehend genannten Datum in geeigneter Form rückgängig gemacht worden, werden wir umgehend eine entsprechende gerichtliche Entscheidung beantragen. Der Form halber teilen wir mit, dass wir dazu bereits Auftrag haben.

2. Materiell-rechtliche Gesichtspunkte

Motorbewegungsschienen waren 1996 von den Spitzenverbänden der Krankenkassen in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen worden, für diese Hilfsmittelart wurde eine neue Produktgruppe eröffnet (PG 32).

Gemäß § 139 Absatz 2 SGB V hatten die Hersteller vorab die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen dieser Hilfsmittel sowie deren Qualität nachzuweisen. Erst nach erfolgtem Nachweis haben sich die Spitzenverbände der Krankenkassen entschlossen, Motorbewegungsschienen grundsätzlich in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen.

Zur Bedeutung der Aufnahme von einzelnen Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis hat das BSG in seiner Entscheidung vom 31.08.2000 bekanntlich grundlegende Ausführungen gemacht.

Dabei hat das BSG schon der Entscheidung der Spitzenverbände über die Aufnahme eines einzelnen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis (zu Recht) erhebliche rechtliche Bedeutung mit Außenwirkung beigemessen.

Die Eintragung von Produktarten und Produktuntergruppen geht in ihrer Rechtswirkung über die Bedeutung der Eintragung eines einzelnen Hilfsmittels naturgemäß weit hinaus, da sich hierdurch für eine Vielzahl von Produkten den grundsätzlichen Zugang zum Einsatz für gesetzlich Versicherte eröffnet.

Verschiedene Betriebe, unter anderen die von uns hier vertretene Mandantin, befassen sich nur infolge der vorgenannten Eintragung mit dem Handel bzw. Verleih von Motorbewegungsschienen. Die durch die Eintragung der Produktgruppen und Produktarten erweiterte geschäftliche Handlungsmöglichkeit ist ein wichtiger Bestandteil der für sie geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen und gehört damit auch zwingend zur verfassungsrechtlich geschützten Freiheit der Berufsausübung (Artikel 12 und 14 Grundgesetz).

Die gleiche bedeutende rechtliche Wirkung ist der entgegen gesetzten Entscheidung beizumessen, also der Entscheidung, ob eine Produktart, die im Hilfsmittelverzeichnis eingetragen ist, hieraus entfernt werden soll.

Durch eine derart massive Änderung bzw. den Ausschluss bestimmter Produktarten aus dem System des Hilfsmittelverzeichnisses wird allen Herstellern und Lieferanten dieser Hilfsmittel die wesentliche wirtschaftliche Grundlage entzogen. Die verbleibenden wirtschaftlichen Betätigungsmöglichkeiten sind dem gegenüber praktisch unbedeutend, denn etwa 90 % der Bevölkerung sind Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen.

Das Bundesverfassungsgericht hat anlässlich seiner Entscheidung über die Festbetragsfestsetzung (Urteil v. 17.12.200, 21 BvL 28/95) ausgeführt, dass bei Eingriffen in die Erwerbschancen die Grundrechte der beteiligten Unternehmen tangiert sind und dafür eine ausdrückliche Ermächtigung durch ein förmliches Gesetz erforderlich ist.

Ob die Spitzenverbände durch § 139 SGB V ermächtigt sind, abstrakt und mit umfassender Wirkung gegen alle Leistungserbringer, deren Betätigung sich nach dem Hilfsmittelverzeichnis richtet, ganze Produktarten auszuschließen, muss in Anbetracht der Fassung des Gesetzes bezweifelt werden. Eine ausdrückliche Ermächtigung dazu ist nach diesseitiger Auffassung in der Erlaubnis zur „Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses“ gerade nicht zu sehen.

Selbst wenn man jedoch eine derartige Vorgehensweise grundsätzlich für zulässig halten würde, ergeben sich dabei erhebliche Besonderheiten:

Bei einer derartigen Maßnahme richtet sich der Eingriff der Spitzenverbände nicht nur gegen die Erwerbschancen der betroffenen Unternehmen allein, sondern geht darüber noch wesentlich hinaus: Hier wird grundlegend und unmittelbar in die wirtschaftliche Betätigungsfreiheit der betroffenen Unternehmen und in deren von der Verfassung garantierten Rechte auf Freiheit der Produktion und Wettbewerbsteilnahme eingegriffen. Dies deswegen, weil die betroffenen Unternehmen (so wie unsere Mandantin) neben der Betätigung im Bereich der Motorbewegungsschienen keine wesentlichen anderen Geschäftsfelder haben.

Bei einem solch tief greifenden Eingriff sind demnach noch stärker als bei einer Festbetragsfestsetzung die betroffenen Grundrechte der Unternehmen zu berücksichtigen und alle anstehenden Abwägungen auch unter diesen Gesichtspunkten vorzunehmen.

Das gilt selbstverständlich auch und insbesondere im Zusammenhang mit den vielfältigen zwingend erforderlichen Abwägungen im Zusammenhang mit der theoretisch denkbaren Anordnung einer sofortigen Vollziehung:

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung wäre nur dann gerechtfertigt, wenn eine umfassende Abwägung aller öffentlichen gegen alle privaten Belange zu dem Ergebnis kommen könnte, dass das Vollziehungsinteresse überwiegt. Dies wäre in Ansehung der beschriebenen Folgen jedoch allenfalls dann denkbar, wenn sonst der Allgemeinheit erhebliche Gefahren oder Nachteile drohen würden - etwa wenn ohne eine sofortige Vollziehung zwingend irreparable ge-

sundheitliche Folgen entstehen (vgl. dazu etwa Meyer-Ladewig, SGG, § 86 b, Rn 20 ff.). Hierfür ist nichts ersichtlich.

Gerade keine zu berücksichtigen Nachteile, die die Allgemeinheit betreffen, sind dagegen finanzielle Erwägungen: Die Tatsache, dass bei der Verordnung einer Motorbewegungsschiene durch den Vertragsarzt der jeweiligen Krankenkasse Kosten entstehen, trifft auf alle zugelassenen Produkte zu. Der Gesichtspunkt der Kostenentstehung allein ist daher grundsätzlich ohne Bedeutung.

Diesem Gesichtspunkt ist vielmehr bereits durch das von allen Vertragsärzten, Versicherten und Leistungserbringern zu berücksichtigende Gebot zur wirtschaftlichen und möglichst sparsamen Betätigung (bei gleichzeitig sinnvoller und wirksamer Behandlung) Rechnung getragen worden:

Sollte tatsächlich im Einzelfall ein Vertragsarzt zu Lasten der Krankenkasse ein unwirtschaftliches Hilfsmittel verordnet haben, gibt es im übrigen wirksame rechtliche Möglichkeiten, dies nachträglich zu bestrafen. Die Krankenkassen haben das verordnete Hilfsmittel zwar zu genehmigen und die Kosten zu tragen, können den Arzt jedoch in Regress nehmen. Wenn ein Arzt dauerhaft gegen seine auch vertraglich abgesicherten Pflichten verstößt, könnte ihm sogar die Zulassung als Vertragsarzt entzogen werden. Ob und ggf. in wie vielen begründeten Fällen dies bei der Verordnung von Motorbewegungsschienen bereits der Fall war, entzieht sich unserer Kenntnis. Wir gehen einstweilen davon aus, dass dies bisher noch nicht vorgekommen ist bzw. es sich allenfalls um Einzelfälle handelt.

Keine rechtlich zugelassene Möglichkeit, Vertragsärzte zu sparsamem Handeln anzuhalten, ist dagegen die grundsätzliche Verweigerung der Genehmigung verordneter Hilfsmittel oder die Streichung von ganzen Produktarten aus dem Hilfsmittelverzeichnis.

Das Hilfsmittelverzeichnis hat vielmehr alle Produkte aufzunehmen, die grundsätzlich im Sinne des § 139 SGB V geeignet sind.

Nach den bisher vorliegenden Unterlagen sind die Funktionstauglichkeit, der therapeutische Nutzen und die Qualität von Motorbewegungsschienen im Sinne des § 139 Absatz 2 SGB V (nach wie vor) gegeben. Das Bestehen bzw. Fortbestehen der Produktuntergruppen und Produktarten ist daher gerechtfertigt.

Im Rahmen des über den Verband CPM Therapie e. V. geführten Anhörungsverfahrens sind keine Unterlagen zur Verfügung gestellt worden, die dies nachvollziehbar oder gar unzweifelhaft widerlegen. Die Frage des therapeutischen Nutzens könnte derzeit allenfalls als streitig, unter keinen Umständen aber als geklärt im Sinne einer nachgewiesenen Nutzlosigkeit angesehen werden.

Insoweit wird hier vorab nur auf die aktuelle Cochrane - Metaanalyse sowie auf die Ihnen bekannte Publikation des unabhängigen Experten Prof. Dr. Kirschner aus dem Jahre 2003 verwiesen.

Bei allen Verwaltungsmaßnahmen ist mit den gerechtfertigten Interessen der Betroffenen abzuwägen, ob vor endgültiger Klärung der Rechtmäßigkeit einer Maßnahme diese bereits vollzogen wird. Abzuwägen sind die Folgen, die ein-

treten würden, wenn die Verwaltungsmaßnahme vollzogen bzw. die sofortige Vollziehung angeordnet würde einerseits und die Folgen eines Aufschubs der Vollziehung der Entscheidung andererseits.

Bei einer vorläufigen Aufrechterhaltung des gegebenen Zustandes des Hilfsmittelverzeichnisses wäre voraussichtlich die Folge eine zeitlich und im Umfang begrenzte Mehrausgabe, der andererseits eine Vielzahl schwerwiegender Grundrechtseingriffe mit möglicherweise irreparablen Folgen (Entzug der Existenzgrundlage) gegenüberstehen.

Wir bitten ausdrücklich höflich um eine kurzfristige schriftliche Eingangsbestätigung.

Es wird des weiteren **Akteneinsicht** beantragt und um Übersendung der Verwaltungsakten für drei Tage in unsere Kanzlei gebeten.

Mit freundlichen Grüßen

Schütze & Hartmann Rechtsanwälte AG
durch

Schütze, Rechtsanwalt